

**INFORME NACIONAL PROVISIONAL SOBRE APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA  
BIOTECNOLOGÍA**

*Origen del informe*

Parte	México
Funcionario para contactos respecto al informe	
Nombre y cargo del funcionario para contactos:	Ing. José Ramón Ardavín Ituarte  Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental
Dirección postal:	Blvd. Adolfo Ruiz Cortines No. 4209 5toPiso Ala "A" Col. Jardines en la Montaña. Deleg. Tlalpan 14210
Teléfono:	+52 55 56 28 06 13
Facsímile:	+52 55 56 28 05 56
Correo electrónico:	ramon.ardavin@semarnat.gob.mx
Presentación	
Firma del funcionario responsable de presentar el informe:	[original signed]
Fecha de la presentación:	19 septiembre de 2005

Proporcione información resumida sobre el proceso por el que ha sido preparado este informe, incluida la relativa a los tipos de interesados directos que han estado activamente implicados en su preparación y acerca de los materiales que han sido utilizados como base para el informe:



***Obligaciones de presentar información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología***

1. En varios artículos del Protocolo se requiere proporcionar información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología (véase la lista siguiente). En el caso de su gobierno, si hay casos en los que existe información pertinente pero no ha sido proporcionada al Centro de intercambio de información, describa los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente para el suministro de esa información (nota: Para responder a esta pregunta, verifique la información que figura en el Centro de intercambio de información para determinar la situación actual en cuanto a la presentación de datos de su país, por comparación con la siguiente lista de información requerida. Si no tiene acceso al Centro de intercambio de información, póngase en contacto con la Secretaría para obtener un resumen):

- a) Es necesario traducir la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados . Con la entrada en vigor de la Ley cambia el procedimiento para el acuerdo fundamentado previo.
- b) El arreglo trilateral fue signado en octubre de 2003 y tiene una vigencia de dos años a partir de su firma, pudiendo permanecer en vigor más allá con el consentimiento de todas las partes. Este arreglo fue signado por las autoridades agrícolas de Canadá, Estados Unidos de Norteamérica y México.
- c) Las responsabilidades de cada una de las autoridades competentes se establecen conforme a la Ley de Bioseguridad en sus artículos 10 a 18, ya que tal y como están ahora en el BCH y debido al formato del propio portal, no son específicas para cada una de las autoridades.

[courtesy translation]

(a) The Law on the Biosafety of Genetically Modified Organisms Law must be translated. The entry into effect of the Law changes the procedure for prior informed consent.

(b) The trilateral arrangement was signed in October 2003 and is valid for two years from the date of signature, with the potential to remain in effect beyond that date with the consent of all parties. This arrangement was signed by the Agriculture authorities of Canada, the United States of America and Mexico.

(c) The responsibilities of each competent authority are set out in Articles 10 through 18 of the Biosafety Law, since, as they currently appear as is in the BCH, they are not specifically assigned to each authority due to the portal's layout.

Información que se requiere proporcionar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología:

a) Legislación, reglamentación y directrices nacionales vigentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes respecto al procedimiento de acuerdo fundamentado previo (Artículo 20.3(a))

b) Leyes, reglamentación y directrices nacionales aplicables a la importación de los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11.5);

c) Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales (Artículos 14.2, 20.3(b), y 24.1);

- d) Detalles para contactos con las autoridades nacionales competentes (Artículos 19.2 y 19.3), centros focales nacionales (Artículos 19.1 y 19.3), y puntos de contacto en casos de emergencia (Artículo 17.2 y 17.3(e));
- e) En caso de que sean múltiples las autoridades nacionales competentes, las responsabilidades de cada una (Artículos 19.2 y 19.3);
- f) Informes presentados por las Partes sobre el funcionamiento del Protocolo (Artículo 20.3(e));
- g) Casos de movimientos transfronterizos involuntarios que probablemente tengan efectos adversos significativos en la diversidad biológica (Artículo 17.1);
- h) Movimientos transfronterizos ilícitos de organismos vivos modificados (Artículo 25.3);
- i) Decisiones finales relativas a la importación o liberación de los organismos vivos modificados (es decir aprobación o prohibición, cualesquiera condiciones, solicitudes de información ulterior, ampliaciones concedidas, motivos de la decisión) (Artículos 10.3 y 20.3(d));
- j) Información sobre la aplicación de la reglamentación nacional para importaciones concretas de organismos vivos modificados (Artículo 14.4);
- k) Decisiones definitivas relativas al empleo nacional de los organismos vivos modificados que pudieran estar sometidas a movimientos transfronterizos para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11.1);
- l) Decisiones finales relativas a la importación de los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento que están incluidas en virtud de los marcos normativos nacionales (Artículo 11.4) o de conformidad con el Anexo III (Artículo 11.6) (requisito del Artículo 20.3(d))
- m) Declaraciones relativas al marco que ha de utilizarse para los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11.6)
- n) Examen y modificación de las decisiones relativas a movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados (Artículo 12.1);
- o) Situación de exención concedida a organismos vivos modificados por cada Parte (Artículo 13.1)
- p) Casos en los que pueda tener lugar un movimiento transfronterizo intencional al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación (Artículo 13.1); y
- q) Resúmenes de evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados generados por los procesos normativos e información pertinente relativa a los productos derivados de los mismos (Artículo 20.3(c)).

**Artículo 2 – Disposiciones generales**

2. ¿Ha adoptado su país medidas jurídicas, administrativas y de otra clase, necesarias para la aplicación del Protocolo? (Artículo 2.1)	
a) marco normativo nacional completo establecido (indique los detalles a continuación)	
b) algunas medidas adoptadas (indique los detalles a continuación)	<p><b>X</b> - En nuestro país se publicó la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados el 18 de marzo de 2005 y entró en vigor el 4 de mayo de 2005, sin embargo para implantar completamente la Ley, aún falta el Reglamento de la misma y diferentes Normas Oficiales Mexicanas.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>In our country, the Law on the Biosafety of Genetically Modified Organisms was proclaimed on 18 March 2005, and went into effect on 4 May 2005. However, the Regulation and various Official Mexican Standards are required for full implementation of the Law.</p>
c) ninguna medida adoptada hasta ahora	

3. Proporcione otros detalles acerca de su respuesta a la pregunta precedente, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del artículo 2, incluidos los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

Nuestro país tiene una complejidad nacional derivada de diferentes factores tales como ser un país megadiverso, centro de origen y diversidad genética de más de 100 especies de importancia comercial a nivel mundial, diversidad cultural, extensión territorial y polarización en el tema.

[courtesy translation]

Several factors contribute to the complex situation in our country, which is megadiverse and a center of origin and genetic diversity for over 100 commercially significant species worldwide. Our country is furthermore culturally diverse and territorially vast, and opinions on this issue are polarized.

*Artículos 7 a 10 y 12: El procedimiento de acuerdo fundamentado previo*

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

4. ¿Hay algún requisito jurídico respecto a la exactitud de la información que proporcionen los exportadores <u>1</u> / bajo jurisdicción de su país? (Artículo 8.2)	
a)      sí	<p><b>X</b> - De conformidad con la Ley Aduanera vigente tanto las importaciones como las exportaciones se llevan a cabo mediante el llenado de un documento aduanero por parte de un agente aduanal y la autoridad tiene la facultad de comprobar la veracidad de lo declarado en el citado documento.</p> <p>Adicionalmente se encuentra lo establecido en la Ley de Bioseguridad en sus artículos referentes a importación y en la NOM-056-FITO-1995.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>In accordance with the Customs Law in effect, a customs document must be filled out by a customs officer for</p>

---

1/ En el uso de términos y expresiones de las preguntas se han seguido los significados dados en virtud del Artículo 3 del Protocolo.

	<p>both imports and exports, and the authority has the power to check the truth of what is declared in said document.</p> <p>There are also the provisions of the Biosafety Law, in its clauses regarding imports, and NOM-056-FITO-1995.</p>
b) no	
c) no aplicable – no es Parte de exportación	
<p>5. Si fuera una Parte de exportación durante este período de notificación, ¿pidió a cualquiera de las Partes de importación que examinara una decisión que hubiera adoptado en virtud del Artículo 10 sobre los motivos especificados en el Artículo 12.2?</p>	
a) sí (indique los detalles a continuación)	
b) no	X
c) no aplicable – no es Parte de exportación	
<p>6. ¿Adoptó su país decisiones relativas a la importación en relación con los marcos normativos nacionales según lo permitido por el Artículo 9.2(c).</p>	
a) sí	
b) no	<p><b>X</b> - Aún cuando entró en vigor la Ley de Bioseguridad y en el texto de la misma se establece un sistema de licencias para los movimientos transfronterizos de OGM's, no se ha terminado el trabajo de reglamentación de la misma y por tanto su adecuación con el marco jurídico vigente en otras materias como la de Comercio Exterior, en razón de lo anterior si bien existe una decisión</p>



	<p>de los procedimientos a seguir en el futuro, los mismos no son aplicables a la fecha, ya que deben de contemplarse en la legislación nacional para hacerlos obligatorios.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>Even though the Biosafety Law has gone into effect, and the text of that Law stipulates a licensing system for transboundary movements of GMOs, the work of establishing regulations for the Law has not been completed, and it has not yet been harmonized with the legal framework in effect in other areas, such as foreign trade. Therefore, although a decision on future procedures does exist, the procedures are not applicable right now, since they must be integrated into national legislation in order to be mandatory.</p>
<p>c) no aplicable – ninguna decisión adoptada durante el período de notificación</p>	
<p>7. Si su país hubiera sido Parte de exportación de organismos vivos modificados destinados para liberación al medio ambiente durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación de los Artículos 7 a 10 y 12, incluidos los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:</p>	
<p>No contamos con la información.</p> <p>[courtesy translation]</p>	

We do not have any information on this.

8. Si su país hubiera adoptado decisiones sobre importación de organismos vivos modificados destinado a liberación al medio ambiente durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación de los Artículos 7 a 10 y 12, incluidos los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

De acuerdo a la legislación nacional.

[courtesy translation]

According to national legislation.

***Artículo 11 – Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento***

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

9. ¿Existe algún requisito jurídico respecto a la exactitud de la información proporcionada por el solicitante respecto al uso nacional de un organismo vivo modificado que pueda ser objeto de movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento? (Artículo 11.2)

a) sí

**X** - Como se mencionó anteriormente los movimientos de comercio internacional en nuestro País se sujetan a la declaración de las mercancías por parte del importador y la autoridad aduanera tiene la facultad de llevar a cabo la comprobación de la veracidad en lo declarado por el agente aduanal.

El artículo 92 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente

	<p>Modificados establece los lineamientos, criterios, características y requisitos para la autorización de este tipo de organismos, los cuales se determinaran en Normas Oficiales Mexicanas.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>As mentioned above, the movement of international trade in our country is subject to a declaration of goods by the importer, and the customs authority has the power to check the truth of what has been declared by the customs officer.</p> <p>Article 92 of the Law on the Biosafety of Genetically Modified Organisms sets out the guidelines, criteria, characteristics and requirements for authorizing these types of organisms, which shall be determined by Official Mexican Standards</p>
b) no	
c) no aplicable (indique los detalles a continuación)	
<p>10. ¿Ha indicado su país necesidades de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad respecto a organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento? (Artículo 11.9)</p>	

a) sí (indique los detalles a continuación)	
b) no	X
c) no pertinente	
11. ¿Adoptó su país decisiones relativas a la importación en virtud de marcos normativos nacionales según lo permitido por el Artículo 11.4?	
a) sí	<p><b>X</b> - Para este caso también será aplicable el sistema de autorizaciones planteado en la Ley de Bioseguridad, sin embargo el mismo no puede ser obligatorio hasta en tanto no se lleve a cabo el trabajo de reglamentación y adecuación al marco jurídico nacional en materia de comercio internacional.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>The authorization system set out in the Biosafety Law would also apply to this case. However, the authorization system will not be mandatory until the regulations have been established and the Law has been harmonized with the national legal framework for international trade.</p>
b) no	
c) no aplicable – ninguna decisión adoptada durante el período de notificación	
12. Si su país hubiera sido Parte de exportación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 11, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	
México no es una parte de exportación.	

[courtesy translation]

Mexico is not a Party of export.

13. Si su país hubiera sido una Parte de importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 11, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

Bajo la Ley General de Salud, los permisos para los OVMs se otorgan después de la evaluación de riesgo. Los desarrolladores entregan documentación que soporta la inocuidad de los OVMs. Últimamente, los desarrolladores han sido reacios a proporcionar información relacionada con los métodos de análisis para desarrollar un sistema de monitoreo y vigilancia.

[courtesy translation]

Under the General Health Law, permits for LMOs are issued following the risk assessment. The developers must submit documentation supporting the innocuousness of the LMOs. Recently, developers have been reluctant to provide information on methods of analysis for the development of a monitoring and watch system.

### ***Artículo 13 – Procedimiento simplificado***

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

14. Si su país hubiera utilizado el procedimiento simplificado durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 13, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

No se ha utilizado

[courtesy translation]

It has not been used.

### ***Artículo 14 – Acuerdos y arreglos bilaterales regionales y multilaterales***

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

15. Si su país hubiera concertado acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 14 durante el período de notificación, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

No hay información

[courtesy translation]

No information available.

**Artículos 15 y 16 – Evaluación del riesgo y gestión del riesgo**

16. Si hubiera sido una Parte de importación durante este período de notificación, ¿se realizaron evaluaciones del riesgo respecto a todas las decisiones adoptadas en virtud del Artículo 10? (Artículo 15.2)	
a) sí	<p><b>X</b> – vea pregunta 56 para comentarios</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>see question 56 for commentary</p>
b) no (explique a continuación)	
c) no es Parte de importación	
17. De ser así, ¿requirió que el explotador realizara la evaluación del riesgo?	
a) sí – en todos los casos	
b) sí – en algunos casos (especifique el número e indique los detalles a continuación)	
c) no	<p><b>X</b> - Se les solicita un estudio de riesgo y de acuerdo al artículo 60 de la Ley de Bioseguridad la evaluación de riesgo es un acto de autoridad.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>They are asked to carry out a risk analysis. According to Article 60 of the Biosafety Law, the risk assessment is an act of authority.</p>
d) no es Parte de importación	
18. Si adoptó una decisión en virtud del Artículo 10 durante el período de notificación ¿exigió al notificador que asumiera el costo de la evaluación del riesgo? (Artículo 15.3)	
a) sí – en todos los casos	
b) sí – en algunos casos (especifique el número e indique los detalles a continuación)	
c) no	<p><b>X</b> – vea pregunta 56 para comentarios</p>

	[courtesy translation]  See paragraph 56 for commentary
19. ¿Ha establecido y mantenido su país mecanismos, medidas y estrategias apropiados para reglamentar, gestionar y controlar los riesgos mencionados en las disposiciones de evaluación del riesgo del Protocolo? (Artículo 16.1)	
a) sí	<b>X</b> – vea pregunta 56 para comentarios  [courtesy translation]  See paragraph 56 for commentary
b) no	
20. ¿Ha adoptado su país medidas adecuadas para impedir movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados? (Artículo 16.3)	
a) sí	
b) no	<b>X</b> – vea pregunta 56 para comentarios  [courtesy translation]  See paragraph 56 for commentary
21. ¿Ha tratado su país de asegurarse de que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado ya sea localmente desarrollado, ha sido sometido a un período apropiado de observación comparable a su ciclo de vida, o a un tiempo de generación antes de que se aplique su uso previsto? (Artículo 16.4)	
a) sí – en todos los casos	<b>X</b>
b) sí – en algunos casos (indique los detalles a continuación)	
c) no (indique los detalles a continuación)	
d) no aplicable (indique los detalles a continuación)	
22. ¿Ha cooperado su país con otros para los fines especificados en el Artículo 16.5?	
a) sí (indique los detalles a continuación)	
b) no (indique los detalles a continuación)	<b>X</b>
23. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas precedentes así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación de los Artículos 15 y 16, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	
Entre los obstáculos más decisivos está la falta de información para llevar a cabo de la mejor manera las evaluaciones y análisis de riesgo; ya que los interesados no siempre están dispuestos a proporcionar toda la	

información.

[courtesy translation]

One of the more decisive obstacles is the lack of information to conduct the best possible risk assessments and analyses; since the interested parties are not always willing to provide all of the information.

### ***Artículo 17 – Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia***

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

24. Durante el período de notificación, si hubo casos bajo su jurisdicción que llevaron o pudieron haber llevado a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que hubiera tenido o pudiera haber tenido efectos adversos significativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana en tales Estados, ¿consultó inmediatamente a los Estados afectados, o posiblemente afectados, para los fines especificados en el Artículo 17.4?

a) sí – a todos los Estados pertinentes inmediatamente

b) parcialmente (explique a continuación)

c) no (explique a continuación)

x

25. Proporcione otros detalles acerca de su respuesta a la pregunta precedente así como una descripción de las experiencias de su país en la aplicación del Artículo 17, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

Durante el período a reportar, México carece de la capacidad de monitorear cargamentos de granos que puedan tener OVMs. Una señal de alerta se dio cuando aparentemente semillas de embarques con OVMs posiblemente hayan sido sembradas en Oaxaca.

[courtesy translation]

During the reporting period, Mexico lacked the capacity to monitor shipments of grain that might contain GMOs. An alarm was sounded to this effect when, apparently, seeds from a shipment containing LMOs were possibly planted in Oaxaca.

### ***Artículo 18 – Manipulación, transporte envasado e identificación***

26. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que los organismos vivos modificados objeto de un movimiento transfronterizo intencional, contemplado en el Protocolo, sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes? (Artículo 18.1)

a) sí (indique los detalles a continuación)

b) no

c) no aplicable (explique a continuación)

x



27. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento se indica claramente que “pueden llegar a contener” organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información? (Artículo 18.2(a))	
a) sí	x
b) no	
28. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados para uso confinado se indica claramente que son organismos vivos modificados y se especifican los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y usos seguros, el punto de contacto para obtener información adicional, incluidos el nombre y las señas de la persona y la institución a las que han sido enviados los organismos vivos modificados? (Artículo 18.2(b))	
a) sí	
b) no	x
29. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo, se indica claramente que son organismos vivos modificados, se especifica la identidad y los rasgos/ características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y se incluye una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad a las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador? (Artículo 18.2(c))	
a) sí	
b) no	x
30. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas precedentes, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 18, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	
<p>Debido a la falta de capacidad, la Secretaría de Salud no ha desarrollado experiencia. Algunos de los obstáculos para la implementación del artículo 18 es la falta de consenso entre algunas áreas del Gobierno Federal.</p> <p>Con la entrada en vigor del Protocolo para México, el país quedó obligado a exigir que todas las importaciones de granos para alimento humano, animal o para procesamiento, incluidas las provenientes de países no parte del Protocolo como Canadá o EE.UU., contengan la leyenda "pueden contener" OVMs, en los casos en que los embarques puedan incluir productos transgénicos o derivados de los mismos.</p> <p>Debido a la importancia del comercio de granos para la región norteamericana, así como a la trascendencia de este tema en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, las autoridades agropecuarias de los tres países, México, Canadá y EE.UU (SAGARPA, Agriculture and Agri-Food, Canadá y USDA), llegaron a un acuerdo sobre los requisitos de documentación que deben acompañar las exportaciones de OVMs destinados para alimento humano, animal o para procesamiento. Específicamente, el objetivo de ese acuerdo es aclarar los requisitos de documentación contemplados por el mismo Protocolo en su Artículo 18.2a, sin interrumpir innecesariamente el comercio de granos entre los tres países.</p> <p>Como Estado parte del Protocolo México, negoció ese acuerdo de conformidad con lo establecido en los Artículos 14 y 24 del mismo. El Artículo 14 contempla que las partes del Protocolo podrán concertar acuerdos regionales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de OVMs, mientras que el Artículo 24 permite los movimientos transfronterizos de OVMs entre partes y no partes del Protocolo. Cabe decir, que la única condición tanto para la celebración de estos acuerdos, como para estos movimientos transfronterizos, es que sean compatibles con el objetivo del Protocolo.</p>	

En virtud de este acuerdo, y en cumplimiento a lo estipulado en el Artículo 18.2a del Protocolo, todas las exportaciones de granos de EE.UU. o Canadá a México, deberán llevar la leyenda "puede contener" OVMs, excepto en los siguientes casos: cuando el embarque sea hasta en un 95% libre de OVMs, o tratándose de importaciones de especies para las cuales el país de la exportación no haya autorizado la comercialización de OVMs.

Este acuerdo busca garantizar la transparencia y fluidez del comercio transfronterizo de OVMs en la región, además de permitir a México tener acceso a la información científica de esos dos países sobre biotecnología agrícola.

En el marco de la II COP-MOP del Protocolo, celebrada en mayo-junio pasados en Montreal, México se comprometió a presentar los primeros resultados de este acuerdo durante la III COP-MOP del Protocolo en marzo de 2006.

[courtesy translation]

Due to lack of capacity, the Ministry of Health has not developed experience. Some of the obstacles to implementing Article 18 arise from the lack of consensus among certain areas of the Federal Government.

With the Protocol's entry into effect in Mexico, the country must demand that all grain imports for food or feed, or for processing, including from countries that are non-parties to the Protocol, such as Canada or the United States, carry the label "may contain" LMOs in cases where shipments may include transgenic products or their derivatives.

Given the importance of the grain trade for the North American region, as well as the significance of this issue in the context of the North American Free Trade Agreement, the agricultural authorities of all three countries, Mexico, Canada and the United States of America (SAGARPA, Agriculture and Agri-food Canada and USDA) have reached an agreement on the documentation that must accompany living modified organisms for direct use as food or feed, or for processing. Specifically, the objective of this agreement is to clarify the requirements of the documentation required under Article 18.2 A of the Protocol itself, without interrupting the grain trade between these three countries unnecessarily.

As a Party to the Protocol, Mexico negotiated the agreement in accordance with Articles 14 and 24 thereof. Article 14 stipulates that Parties to the Protocol may enter into regional agreements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, and Article 24 allows transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties of the Protocol. It is worth mentioning that the only condition for these agreements, and for the transboundary movements themselves, is that they be consistent with the objective of the Protocol.

By virtue of this agreement, and in compliance with the stipulations of Article 18.2a of the Protocol, all grain exports from the United States of America or Canada to Mexico must carry the label "may contain" LMOs, except in the following cases: when the shipment is at least 95% free of LMOs, or when importing species for which the exporting country has not yet authorized the marketing of LMOs.

This agreement seeks to ensure the transparency and flow of transboundary trade in LMOs in the region, in addition to giving Mexico access to the other two countries' scientific information on agricultural biotechnology.

At COP-MOP II of the Protocol, held last May-June in Montreal, Mexico promised to present the initial results of this agreement at COP-MOP III of the Protocol in March 2006.

### ***Artículo 19 – Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales***

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

***Artículo 20 – Intercambio de información y el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología***

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

31. Además de la respuesta a la pregunta 1, describa otros detalles relativos a las experiencias y progreso de su país en aplicar el Artículo 20, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

Cambios frecuentes en el personal encargado de subir y validar la información.

Problemas en la página del BCH por la falta de estándares en los caracteres (por ejemplo en los acentos), así como funcionalidad diferenciada entre los idiomas español e inglés (el BCH funciona mucho mejor en su versión en inglés).

[courtesy translation]

Fast turnover of staff in charge of uploading and validating the information.

Problems with the BCH page due to a lack of standardization with regard to characters (e.g., accents), and differences in functionality between Spanish and English language versions (the English version of the BCH works much better).

**Artículo 21 – Información confidencial**

32. ¿Tiene su país procedimientos para proteger la información confidencial recibida en el marco del Protocolo y se protege el carácter confidencial de tal información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente? (Artículo 21.3)	
a) sí	X – vea pregunta 56 para comentarios  [courtesy translation]  See paragraph 56 for commentary
b) no	
33. Si su país fuera una Parte de importación durante este período de notificación ¿permitió a cualquier notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, debiera tratarse como información confidencial? (Artículo 21.1)	
a) sí	
De ser así, indique el número de casos	
b) no	X – vea pregunta 56 para comentarios  [courtesy translation]  See paragraph 56 for commentary
c) no aplicable – no es Parte de importación	
34. Si su respuesta fuera afirmativa a la pregunta precedente proporcione información sobre su experiencia, incluida la descripción de cualesquiera impedimentos y dificultades a los que hubo de hacerse frente:	
En todas las situaciones la información se ha mantenido y manejado como información confidencial. Tal es el caso demás de 33 evaluaciones hechas por la Secretaría de Salud. Sin embargo no se cuenta con toda la información.  [courtesy translation]  In all situations, the information has been kept confidential and handled as such. This is the case for over 33 assessments made by the Ministry of Health. However, not all of the information is available.	
35. Si fuera una Parte de exportación durante este período de notificación describa cualesquiera impedimentos a los que hubo de hacer frente usted o los exportadores bajo su jurisdicción, si dispone de tal información, en la aplicación del requisito del Artículo 21:	
No se cuenta con la información.	

[courtesy translation]

Information unavailable.

**Artículo 22 – Creación de capacidad**

36. Si fuera una Parte que es un país desarrollado, durante este período de notificación ¿ha colaborado su país en la elaboración y fortalecimiento de recursos humanos y de capacidades institucionales, en materia de seguridad de la biotecnología para fines de la aplicación efectiva del Protocolo, en Partes que sean países en desarrollo, en particular los menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo entre ellos y Partes con economías en transición?	
a) sí (indique los detalles a continuación)	
b) no	<p><b>X</b> - Sin embargo México si ha colaborado.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>Nevertheless, Mexico has cooperated</p>
b) no aplicable – no es Parte que sea país desarrollado	
37. De ser así, ¿cómo ha tenido lugar su cooperación?:	
<p>México, ha colaborado en el entrenamiento de personal de países en vías de desarrollo. El entrenamiento sobre evaluación de riesgo de OVM fue proporcionado a miembros del Comité de Bioseguridad de Nicaragua, Paraguay y Guatemala. Se ha colaborado en talleres sobre bioseguridad con personal técnico de los Ministerios de Ambiente y Agricultura de Nicaragua, Paraguay y Perú. Asimismo, expertos en bioseguridad de México participaron en la revisión de documentos legales que han derivado en cambios del marco legal del país, como es el caso de Nicaragua. Se propuso que personal de bioseguridad de México, por solicitud del Instituto Interamericano de Cooperación con la Agricultura (IICA) con base en Costa Rica, participara en la implementación de la Propuesta MARCO REGULATORIO TIPO (MRT) SOBRE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO EN LOS PAÍSES CENTROAMERICANOS, con le objeto de proveer a los países de la región con un documento que sirviera como base para el desarrollo de sus Marcos Nacionales de Bioseguridad, proyectos auspiciados por el GEF-UNEP. El mismo IICA con ayuda de miembros del Proyecto GEF de México presento una PROPUESTA DE PROGRAMA DE TRABAJO PARA IMPLEMENTAR LA RESOLUCIÓN 381 SOBRE BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD EMANADA EN LA JUNTA INTERAMERICANA EN AGRICULTURA (JIA) DE PANAMA DE NOVIEMBRE 2003, para establecer un programa de desarrollo de la biotecnología en la región. A solicitud del Proyecto GEF-UNEP de Perú, se envió a un experto en bioseguridad para evaluar su Marco Nacional de Bioseguridad, mismo que será la base para cumplir con las disposiciones del Protocolo de Cartagena. El equipo del Proyecto GEF-UNDP están elaborando un programa de entrenamiento especial en evaluación de riesgo y bioseguridad para algunos de los miembros del Proyecto GEF Banco Mundial de Colombia.</p> <p>México con su experiencia en evaluación de riesgo de mas de 15 años, ha compartido su experiencia en países centroamericanos en diferentes eventos con asistencia de técnicos, legisladores y público en general, especialmente durante los últimos tres años, cuando el Proyecto demostrativo financiado por el GEF estuvo en vigencia.</p> <p>[courtesy translation]</p> <p>Mexico has cooperated by training personnel from developing countries. The training in LMO risk assessment was provided to members of the Biosafety Committee of Nicaragua, Paraguay and Guatemala. There has been cooperation, in biosafety workshops, with technical personnel from the ministries of the Environment and Agriculture of Nicaragua, Paraguay and Peru. Furthermore, Mexican biosafety experts participated in the review of legal documents arising from changes in the country's legal framework, as in the case of Nicaragua. It was proposed</p>	

that Mexican biosafety personnel, at the request of the Instituto Interamericano de Cooperación con la Agricultura (IICA – Interamerican Institute of Agricultural Cooperation), based in Costa Rica, participate in the implementation of the MODEL REGULATORY FRAMEWORK ON LIVING MODIFIED ORGANISMS FOR AGRICULTURAL USE IN CENTRAL AMERICAN COUNTRIES, in order to provide countries in the region with a document that could be used as a basis for developing their National Biosafety Frameworks, projects sponsored by GEF-UNEP. The IICA, with help from members of Mexico’s GEF project, presented a PROPOSED WORK PROGRAM FOR THE IMPLEMENTATION OF RESOLUTION 381 ON BIOTECHNOLOGY AND BIOSAFETY, GENERATED BY THE JUNTA INTERAMERICANA EN AGRICULTURA (JIA – Interamerican Agricultural Meeting) HELD IN PANAMA IN NOVEMBER 2003, to establish a program to develop biotechnology in the region. At the request of Peru’s GEF-UNEP project, a biosafety expert was sent to evaluate its National Biosafety Framework, to be used as the basis for compliance with the provisions of the Cartagena Protocol. The GEF-UNDP project team is developing a special training program in risk assessment and biosafety for some of the members of Colombia’s GEF-World Bank project. Mexico, with over 15 years of experience in risk assessment, has shared its experience with Central American countries at various events attended by technicians, law makers and the general public, particularly during the last three years, while the demonstration project funded by GEF was underway.

38. Si es Parte que sea país en desarrollo o Parte con economía en transición, ¿se ha beneficiado de la cooperación para la capacitación técnica y científica en la gestión adecuada y segura de la biotecnología, con la amplitud requerida por tal biotecnología?

a) sí – necesidades de creación de capacidad plenamente satisfechas (indique los detalles a continuación)

b) sí – necesidades de creación de capacidad parcialmente satisfechas (indique los detalles a continuación)

**X** - Requerimos como país más información y capacitación adecuada a nuestra realidad. Para cumplir a cabalidad con el Protocolo de Cartagena, en lo referente a al artículo 18.2a es necesario contar con información mas precisa de las transformaciones experimentales y avanzar en trabajos de laboratorio en este sentido.

[courtesy translation]

As a country, we need more information and training that is adapted to our situation as a

	country. In order to comply fully with the Cartagena Protocol as pertains to Article 18.2a, more precise information is required with regard to experimental transformations and laboratory work to this effect.
c) no – necesidades de creación de capacidad no satisfechas (indique los detalles a continuación)	
d) no – no se han satisfecho en esta esfera ninguna de las necesidades de creación de capacidad	
e) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo ni Parte con economía en transición	
39. Si es una Parte que sea país en desarrollo o una Parte con economía en transición ¿se ha beneficiado de la cooperación para la capacitación técnica y científica en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo correspondientes a la seguridad de la biotecnología?	
a) sí – necesidades de creación de capacidad plenamente satisfechas (indique los detalles a continuación)	
b) sí – necesidades de creación de capacidad parcialmente satisfechas (indique los detalles a continuación)	<p><b>X</b> - Si, las dependencias gubernamentales han participado en eventos internacionales donde se discuten las técnicas y avances en evaluación y gestión de riesgo de OVM, pero México tiene una debilidad interna que es la carencia en personal de gobierno entrenado y de tiempo exclusivo para cumplir con todos los compromisos internacionales pertinentes de atender.</p> <p>[courtesy</p>



	translation]  Yes, government departments have participated in international events where techniques and progress in risk assessment and management have been discussed, but Mexico has an internal weakness, which is the lack of government personnel trained for and dedicated exclusively to fulfilling all of the relevant international commitments that must be met.
c) no – necesidades de creación de capacidad no satisfechas (indique los detalles a continuación)	
d) no – no se han satisfecho en esta esfera ninguna de las necesidades de creación de capacidad	
e) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo ni Parte con economía en transición	
40. Si es Parte que sea país en desarrollo o Parte con economía en transición ¿se ha beneficiado de la cooperación para mejorar las capacidades tecnológicas e institucionales en materia de seguridad de la biotecnología?	
a) sí – necesidades de creación de capacidad plenamente satisfechas (indique los detalles a continuación)	
b) sí – necesidades de creación de capacidad parcialmente satisfechas (indique los detalles a continuación)	<b>X</b> – vea pregunta 56 para comentarios  [courtesy translation]  See paragraph 56 for commentary
c) no – necesidades de creación de capacidad no satisfechas (indique los detalles a continuación)	
d) no – no se han satisfecho en esta esfera ninguna de las necesidades de creación de capacidad	
e) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo ni Parte con economía en transición	

41. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 22, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

El Proyecto GEF-UNDP de Bioseguridad ha proporcionado a México una inercia importante para mejorar los procedimientos de la evaluación de riesgo de OVM. Los productos obtenidos, facilitaran el análisis de riesgo, principalmente en lo que se refiere a las liberaciones al ambiente, se mejoró la comunicación entre las dependencias gubernamentales, se cuenta con mejores herramientas para informar al público acerca de los resultados de la evaluación y manejo del riesgo. Las experiencias acumuladas en liberación al ambiente de OVM se han compartido con países de la región en múltiples formas, y existen planes para continuar con esta política. La ley de bioseguridad ha reforzado el marco regulatorio del país, y la implementación de esta fortalecerá más el marco regulatorio para cumplir adecuadamente con el Protocolo de Cartagena.

[courtesy translation]

The GEF-UNDP Biosafety project has given Mexico a significant push toward improving LMO risk assessment procedures. The products generated will facilitate risk analysis, particularly with regard to release into the environment. Communication among government departments has been improved, and there are now better tools with which to inform the public about assessment results and risk management. The experience gained in releasing LMOs into the environment has been shared with countries in the region in various ways, and there are plans to continue this policy. The Biosafety Law has bolstered the country's regulatory framework, and its implementation will strengthen the regulatory framework for complying with the Cartagena Protocol even more.

### *Artículo 23 – Concienciación y participación del público*

42. ¿Ha promovido y facilitado su país la concienciación, educación y participación del público en lo que respecta a la transferencia, manipulación y usos seguros de organismos vivos modificados, en relación con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana? (Artículo 23.1(a))	
a) sí – con gran amplitud	
b) sí – con amplitud limitada	x
c) no	
43. De ser así ¿coopera con otros Estados y órganos internacionales?	
a) sí – con gran amplitud	
b) sí – con amplitud limitada	
c) no	x
44. ¿Ha tratado su país de asegurarse de que en la concienciación y educación del público se incluye el acceso a la información sobre organismos vivos modificados, identificados de conformidad con el Protocolo, que pudieran ser importados? (Artículo 23.1(b))	
a) sí – plenamente	
b) sí – con amplitud limitada	x
c) no	
45. ¿Consulta su país, de conformidad con sus leyes y reglamentación respectivas al público en el proceso de adopción de decisiones relativas a organismos vivos modificados y da a conocer al público los resultados de esas decisiones? (Artículo 23.2)	

a) sí – plenamente	
b) sí – con amplitud limitada	
c) no	x
46. ¿Ha informado su país a su población acerca del modo de acceder al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología? (Artículo 23.3)	
a) sí – plenamente	
b) sí – con amplitud limitada	
c) no	x
47. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 23, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	
Falta de recursos financieros para mas difusión y capacitación.	
[courtesy translation]	
Lack of financial resources for greater dissemination and training.	

#### *Artículo 24 – Estados que no son Partes*

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

48. Si ha habido movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre su país y uno que no sea Parte, proporcione información sobre su experiencia. incluida la descripción de cualesquiera impedimentos o dificultades a los que hubo de hacerse frente:	
Los países no Parte son reacios a proveer información sobre los eventos de transformación que se cultivan en esos países, así como la identificación de los eventos que podrían contener los cargamentos y su composición aproximada.	
[courtesy translation]	
Non-parties are reluctant to provide information on cases of transformation cultivated in those countries, to identify cases that may be contained in shipments, and to describe their approximate composition.	

#### *Artículo 25 – Movimientos transfronterizos ilícitos*

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

49. ¿Ha adoptado su país medidas adecuadas para impedir e imponer sanciones, si procede, respecto a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de sus medidas nacionales? (Artículo 25.1)	
a) sí	

b) no	x
50. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 25, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	
La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados entró en vigor el 4 de mayo de 2005 y los procedimientos aún no se han desarrollado.	
[courtesy translation]	
The Law on the Biosafety of Genetically Modified Organisms went into effect on 4 May 2005 and the procedures have not been developed yet.	

*Artículo 26 – Consideraciones socioeconómicas*

51. Si durante este período de notificación su país hubiera adoptado una decisión sobre importación, ¿tuvo en cuenta las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales? (Artículo 26.1)	
a) sí – con gran amplitud	
b) sí – con amplitud limitada	x
c) no	
d) no es Parte de importación	
52. ¿Ha cooperado su país con otras Partes en la esfera de intercambio de investigación e información sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales? (Artículo 26.2)	
a) sí – con gran amplitud	
b) sí – con amplitud limitada	x
c) no	
53. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 26, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	

*Artículo 28 – Mecanismos financieros y recursos financieros*

54. Indique si durante el período de notificación su gobierno puso a disposición de otras Partes recursos financieros o recibió de otras Partes o instituciones financieras recursos financieros para fines de aplicación del Protocolo.	
a) sí – puso recursos financieros a disposición de otras Partes	
b) sí – recibió recursos financieros de otras Partes o instituciones financieras	
c) ambos	
d) ni uno ni otro	
55. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:	

55. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

### *Otra información*

56. Utilice esta casilla para incluir cualesquiera información adicional relacionada con los artículos del Protocolo, con las preguntas en el formato de presentación de informes o con otras cuestiones relacionadas con la aplicación del Protocolo a nivel nacional:

**Pregunta 16 a)**

Las evaluaciones de riesgo llevadas a cabo hasta antes de la emisión de la Ley de Bioseguridad, se efectuaron según lo establecido por la NOM 056- FITO 1995, la publicación de la Ley de Bioseguridad (DOF 18 marzo 2005) establece que la importación de OGMs de que se trate queda sujeta al régimen fitosanitario o acuícola establecido en la legislación de la materia que corresponda.

Por otro lado la LB (Ley ámbito federal y específica en materia de Bioseguridad) determina que para la importación el importador deberá anexar a su solicitud lo siguiente:

- Caracterización del OGM, en la que se deberá considerar lo que establezcan para cada caso las normas oficiales mexicanas que deriven de la Ley;
- La identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el OGM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realizará la liberación;
- Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica.

En los casos que sean de la competencia de la SEMARNAT corresponde el ejercicio de las siguientes facultades respecto de actividades con todo tipo de OGMs, salvo cuando se trate de OGMs que correspondan a la SAGARPA:

- I.** Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;
- II.** Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;
- III.** Resolver y expedir permisos para la realización de actividades de liberación al ambiente de OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento, incluyendo la liberación de OGMs para biorremediación;
- IV.** Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;
- V.** Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;
- VI.** Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente al medio ambiente, a la diversidad biológica o a la salud humana o la sanidad animal, vegetal o acuícola. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la SAGARPA o de la SSA, según su competencia conforme a esta Ley, con apoyo en elementos técnicos y científicos;
- VII.** Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases científicas y técnicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;
- VIII.** Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;
- IX.** Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la

responsabilidad civil y ambiental que pudiera resultar, y

**X.** Las demás que esta Ley le confiere (Artículo 11, LBOGMs).

Corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las facultades que le confiere esta Ley, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos siguientes:

**I.** Vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, con excepción de las especies silvestres y forestales reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, respectivamente, y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;

**II.** Animales que se consideren especies ganaderas y cualquier otro considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Animal, con excepción de las especies silvestres reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes;

**III.** Insumos fitozoosanitarios y de nutrición animal y vegetal;

**IV.** Especies pesqueras y acuícolas, con excepción de aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas;

**V.** OGMs que se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales;

**VI.** OGMs que sean hongos, bacterias, protozoarios, virus, viroides, espiroplasmas, fitoplasmas, y otros microorganismos, que tengan fines productivos agrícolas, pecuarios, acuícolas o fitozoosanitarios, y

**VII.** En los demás organismos y productos que determine el reglamento de esta Ley (Artículo 12, LBOGMs).

En los casos establecidos en el artículo anterior, corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las siguientes atribuciones:

**I.** Participar en la formulación y aplicar la política general de bioseguridad;

**II.** Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados, en los términos de esta Ley;

**III.** Resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGMs, así como establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades, conforme a las disposiciones del presente ordenamiento;

**IV.** Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven;

**V.** Participar en la elaboración y expedición de las listas a que se refiere esta Ley;

**VI.** Suspender los efectos de los permisos, cuando disponga de información científica y técnica superveniente de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, que puedan afectar negativamente a la sanidad animal, vegetal o acuícola, a la diversidad biológica o a la salud humana. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la SEMARNAT o de la SSA, según sea su competencia conforme a esta Ley, con apoyo en elementos técnicos y científicos;

**VII.** Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley;

**VIII.** Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la presente Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma;

**IX.** Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, sin perjuicio, en su caso, de las penas que correspondan cuando los actos u omisiones constitutivos de infracciones a este ordenamiento sean también constitutivos de delito, y de la responsabilidad civil que pudiera resultar, y



**X. Las demás que esta Ley le confiere (Artículo 13, LBOGMs).**

En los casos en que a la SEMARNAT le corresponda el conocimiento, tramitación y resolución de una solicitud de permiso, tratándose de especies silvestres y forestales, deberá remitir el expediente respectivo a la SAGARPA para que emita la opinión que corresponda (Artículo 14, LBOGMs).

En los casos que son competencia de la SAGARPA, a la SEMARNAT le corresponderá lo siguiente:

**I.** Emitir el dictamen de bioseguridad que corresponda, previo a la resolución de la SAGARPA, como resultado del análisis y evaluación de riesgos que realice con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGMs de que se trate pueda causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, cuando se trate de solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos, o con base en los reportes de resultados y la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y para liberación comercial;

**II.** Requerir a la SAGARPA la suspensión de los efectos de los permisos que expida dicha Secretaría, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la liberación permitida supone riesgos superiores a los previstos que pueden afectar negativamente el medio ambiente y la diversidad biológica, y

**III.** El ejercicio de las facultades establecidas en las fracciones I, II, IV, V, VII y VIII del artículo 11 de esta Ley.

El dictamen de bioseguridad a que se refiere la fracción I de este artículo tendrá carácter vinculante, previo al otorgamiento de los permisos que le corresponda emitir a la SAGARPA, y se expedirá en los términos del artículo 66 de esta Ley (Artículo 15, LBOGMs).

[courtesy translation]

**Paragraph 16 a)**

Risk assessments prior to the Biosafety Law (BL) were conducted according to the provisions of NOM 056-FITO 1995. The published text of the Biosafety Law (DOF 18 March 2005) stipulates that imports of GMOs are subject to the phytosanitary or aquatic regime established in the corresponding legislation.

However, the BL (Federal Law that deals specifically with biosafety) determines that, for imports, the importer must provide the following annexes to his application:

- A characterization of the GMO, taking into consideration the stipulations of the Official Mexican Standards derived from the Law in each case.
- An identification of the area where the GMO is intended to be released experimentally, including the specific surface area over which the release will take place;
- A study of the possible risks that the release of the GMOs could represent for the environment and biological diversity.

For cases that fall under the jurisdiction of SEMARNAT (Ministry of the Environment and Natural Resources), it has the following powers with respect to activities involving all GMOs, except for those that fall under the authority of SAGARPA (Ministry of Agriculture, Livestock Raising, Rural Development, Fisheries and Food):

- I. To participate in the drafting and implementation of the general biosafety policy;
- II. To analyze and evaluate, on a case-by-case basis, the possible risks that activities involving GMOs could create for the environment and biological diversity, based on the risk analyses and reports on findings drafted and submitted by the interested parties, as set out in the present Law;
- III. To decide on and issue permits for activities to release GMOs into the environment, and to establish and follow up on the conditions and measures to which such activities should be subject, in accordance with the provisions of the present order, including the release of GMOs for bioremediation.
- IV. To monitor the potential effects of the permitted or accidental release of GMOs on the environment and biological diversity, according to the provisions of the present Law and the Official Mexican Standards arising therefrom.

- V. To participate in the drafting and issuing of the lists referred to in this Law.
- VI. To suspend the effects of permits, based on scientific and technical information from which it can be deduced that the permitted activity implies greater risks than foreseen, and could have a potentially negative effect on the environment, biological diversity, human health, or animal, plant or aquatic health. In the last two cases, suspension is at the request of SAGARPA or SSA, according to their authority under the present Law, based on technical and scientific elements.
- VII. Order and apply the relevant safety or emergency measures, based on scientific and technical information and the precautionary approach, according to the terms of the present Law.
- VIII. To inspect and watch over compliance with the present Law, its regulations and the Official Mexican Standards arising therefrom.
- IX. To impose administrative sanctions on those who violate the precepts of the present Law, its regulations and derived Official Mexican Standards, without prejudice, as the case may be, to the corresponding sentences in the event that their acts or omissions constituting infractions of the present order also constitute crimes, nor to the civil and environmental liability that could result, and
- X. To exercise all other powers attributed by the present Law (Article 11, LBGMOs)

SAGARPA has the authority to exercise the powers attributed by the present Law in the following cases of activities involving GMOs:

- I. Plants that are considered to be agricultural species, including seeds, and any other organism or product considered within the scope of application of the Federal Phytosanitary Law, except for the wild and forest species regulated by the Wildlife Law and the Sustainable Forest Development Law, respectively, and those covered by a protection regime under Official Mexican Standards arising from those laws;
- II. Animals that are considered to be livestock species, and any other type of animal included within the scope of application of the Federal Law on Animal Health, except for wild species regulated by the Wildlife Law and those covered by a protection regime under Official Mexican Standards arising from those laws;
- III. Phytozoosanitary and animal and plant feed inputs;
- IV. Fish and aquatic species, except for those covered by a protection regime under Official Mexican Standards;
- V. GMOs used for immunization purposes to protect and avoid the dissemination of animal diseases;
- VI. GMOs that are fungus, bacteria, protozoa, viruses, viroids, spiroplasm, phytoplasm and other microorganisms that are used for agricultural, fishing, aquatic or phytosanitary production purposes, and;
- VII. The other organisms and products determined by the regulation of the present Law (Article 12, LBGMOs)

In the cases set out in the article above, it falls to SAGARPA to exercise the following powers:

- I. To participate in the drafting and implementation of the general biosafety policy;
- II. To analyze and evaluate, on a case-by-case basis, the possible risks that activities involving GMOs could create for animal, plant and aquatic health, as well as for the environment and biological diversity, based on the risk analyses and reports on findings drafted and submitted by the interested parties, as set out in the present Law;
- III. To decide on and issue permits to carry out activities involving GMOs, and to establish and follow up on the conditions and measures to which such activities should be subject, in accordance with the provisions of the present order;
- IV. To monitor the potential effects of the permitted or accidental release of GMOs on animal, plant and aquatic health, and on the environment and biological diversity, according to the provisions of the present Law and the Official Mexican Standards arising therefrom.
- V. To participate in the drafting and issuing of the lists referred to in this Law.
- VI. To suspend the effects of permits, based on newly arising scientific and technical information from which it can be deduced that the permitted activity implies greater risks than foreseen, which could have a potentially negative effect on animal, plant or aquatic health, biological diversity, or human

health. In the last two cases, suspension is at the request of SEMARNAT or SSA, according to their authority under the present Law, based on technical and scientific elements.

- VII. Order and apply the relevant safety or emergency measures, based on scientific and technical information and the precautionary approach, according to the terms of the present Law.
- VIII. To inspect and watch over compliance with the present Law, its regulations and the Official Mexican Standards arising therefrom.
- IX. To impose administrative sanctions on those who violate the precepts of the present Law, its regulations and derived Official Mexican Standards, without prejudice, as the case may be, to the corresponding sentences in the event that their acts or omissions constituting infractions of the present order also constitute crimes, nor to the civil and environmental liability that could result, and
- X. To exercise all other powers attributed by the present Law (Article 13, LBGMOs)

In cases where SEMARNAT is informed of and asked to process and decide upon a permit application involving wild and forest species, it must send the file in question to SAGARPA so that it may issue the appropriate decision (Article 14, LBGMOs).

In cases that are under SAGARPA's authority, SEMARNAT shall do the following:

- I. Issue the appropriate biosafety ruling, before SAGARPA makes its decision, as a result of its analysis and risk assessment based on the study drafted and presented by the interested parties, on the possible risks that the activity involving GMOs could cause for the environment and biological diversity, in cases where the permit applications are for the release of said organisms, or based on the reports of findings and the information that the interested parties annex to their permit applications for release as part of a pilot program, and for commercial release;
- II. Require SAGARPA to suspend the effects of permits issued by that Ministry, based on scientific and technical information from which it can be deduced that the permitted activity implies greater risks than foreseen, which could have a potentially negative effect on the environment and biological diversity, and
- III. Exercise the powers established in subparagraphs I, II, III, V, VII and VIII of article 11 of this Law.

The biosafety ruling referred to in subparagraph I of the present article shall be binding, prior to the granting of the permits to be issued by SAGARPA, and shall be handed down according to the terms of article 66 of the present Law (Article 15, LBGMOs).

### **Pregunta 18 c)**

Para el caso nacional nuestra legislación, señala que

La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Los posibles riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgos para la obtención de la autorización del OGM de que se trate, en los términos de la Ley de Bioseguridad.

Esta Ley señala que para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:

- Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;
- Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;
- La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;
- Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese

medio ambiente;

- Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y
- La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor. Igualmente la Ley señala las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes, entre las que señala, la identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica; la evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM; La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente; la estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente, y la recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.
- Cuando haya incertidumbre acerca del nivel del posible riesgo que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica, las Dependencias Federales reguladoras (SAGARPA y SEMARNAT) información adicional sobre cuestiones concretas del estudio de riesgo o adoptarán estrategias apropiadas para el manejo del riesgo y/o el monitoreo del OGM en el ambiente receptor.
- En caso de peligro de daño grave o irreversible, la incertidumbre acerca del nivel de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica o a la salud humana, no deberá utilizarse como razón para que la Secretaría correspondiente postergue la adopción de medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana. En la adopción de dichas medidas, la Secretaría correspondiente tomará en cuenta la evidencia científica existente que le sirva de fundamento o criterio para el establecimiento de la medida o medidas; los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley, y la normatividad comercial contenida en tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte.

Por otro lado, el interesado podrá presentar de manera adicional al estudio de los posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs al ambiente, como una evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación experimental al ambiente, y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trate.

Finalmente la Ley de Bioseguridad establece que las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos, se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, que son instrumentos jurídicos reguladores de las actividades de los particulares sujetos modificación quinquenal o cuando la autoridad instrumentadora determine la necesidad de perfeccionarlo.

[courtesy translation]

#### **Paragraph 18 c)**

In national cases, our legislation indicates that the risk assessment is the process of case-by-case analysis based on the scientific and technical studies performed by the interested parties, of the potential risks or effects that the experimental release of GMOs into the environment could cause for the environment and biological diversity, as well as animal, plant and aquatic health.

According to the Biosafety Law, the potential risks for human health must be included in the risk analysis performed to obtain authorization for the GMO in question.

The Law indicates that the following guidelines must be followed when conducting the risk analysis and risk assessment:

- They must be conducted on a case-by-case basis in a transparent manner, and be based on scientific principles and the precautionary approach, according to the terms of the present Law, taking into account expert advice;
- They shall be conducted in the relevant areas of specialization;
- The lack of scientific knowledge or consensus shall not necessarily be interpreted as denoting a given degree of risk, of absence of risk, or of the existence of acceptable risk;
- The baseline should be the potential risks created by non-genetically-modified host or parent organisms if they were to be released into that environment;
- The recipient organism, the genetic modification, including genetic makeup and method of insertion, and the environment into which the GMO is intended to be released must all be taken into account, and
- The nature and degree of detail of the information contained therein may vary from one case to the other, depending on the GMO in question, its previous use and probable recipient environment. The Law also sets out the following basic steps for performing the risk analysis and risk assessment, which include: the identification of new characteristics associated with the GMO that could create potential risks to biological diversity; an assessment of whether these potential risks will actually occur, taking into account the degree and type of exposure to the GMO; an assessment of the consequences if the potential risks were to actually occur; an estimate of the potential overall risk represented by the GMO, based on an assessment of the probability that the potential risks and identified consequences will actually occur, and a recommendation as to whether or not the potential risks are acceptable or can be handled, including the definition of strategies to handle those potential risks.
- In the event of uncertainty with regard to the degree of potential risk that the GMO could create for biological diversity, the Federal Regulatory Departments (SAGARPA and SEMARNAT) shall request additional information on concrete points of the analysis, or shall adopt appropriate strategies to handle the risk and/or monitor the GMO in the recipient environment.
- In the event of danger of severe or irreversible damage, uncertainty as to the degree of the potential risks caused by the GMOs to biological diversity or human health shall not be used as a reason for the corresponding Ministry to postpone the adoption of effective measures to prevent a negative impact on biological diversity or human health. In adopting such measures, the corresponding Ministry shall take into account: existing scientific evidence that can be used as an argument or criterion for establishing the measure; the administrative procedures established in the present Law; and trade regulations contained in the international treaties and agreements to which Mexico is a party.

Furthermore, the interested party may present, as a complement to the potential risk analysis, other analyses or considerations that examine: the GMO's contribution to solving environmental, social, production or other problems; the socioeconomic considerations linked to releasing GMOs into the environment; and an assessment of the risks of alternative technological options to deal with the specific matter for which the GMO was designed. These analyses must be supported by scientific and technical evidence, and on precedents of use, production and consumption, and may be considered by the competent authorities as additional elements for making a decision regarding experimental release into the environment, and subsequent release into the environment in the context of pilot programs and commercial release, respectively, of the GMO in question.

Finally, the Biosafety Law stipulates that the characteristics and requirements of analyses for the assessment of potential risks shall be set out in the Official Mexican Standards arising from the present Law, which are legal instruments that regulate the activities of citizens and are subject to amendment every five years, or whenever the enabling authority deems its improvement to be necessary.

**Pregunta 19 a)**

La Ley de Bioseguridad señala en diversas disposiciones que las Secretarías (SAGARPA, SEMARNAT, SALUD), en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, ordenarán alguna o algunas de las medidas que se establecen en ella, en caso de que en la realización de actividades con OGMs se presente lo siguiente:

- I. Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;
- II. Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, o
- III. Se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente.

Para estos casos, las medidas podrán ser las siguientes:

- A. Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida;
- B. El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida;
- C. La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida;
- D. La repatriación de OGMs a su país de origen;
- E. La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida, y
- F. La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:
  - Procederá únicamente en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron;
  - Para determinar la imposición de la medida, la Secretaría competente deberá emitir un dictamen, sustentado técnica y científicamente, mediante el cual se justifique la procedencia de la destrucción del OGM de que se trate, debiéndolo hacer del conocimiento del interesado, para que éste dentro de los cinco días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en su caso, aporte las pruebas con que cuente, y
  - En tanto la Secretaría competente dicta la resolución que proceda, podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado.

Asimismo, la Secretaría competente que imponga las medidas a que se refiere la Ley, podrá promover ante las otras Secretarías competentes, la ejecución de alguna o algunas medidas que se establezcan en otros ordenamientos existentes en el Marco Jurídico Nacional.

Cuando las Secretarías competentes ordenen alguna de las medidas antes señaladas, indicarán al interesado las acciones que debe llevar a cabo para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de dichas medidas, así como los plazos para su realización, a fin de que una vez cumplidas éstas, se ordene el retiro de las medidas impuestas.

Si el interesado se rehusare a llevar a cabo las acciones para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de la o las medidas de que se trate, la Secretaría que las haya impuesto las realizará inmediatamente, con cargo total al interesado renuente.

En el caso en que el interesado realice las medidas de seguridad o de urgente aplicación o subsane las irregularidades en que hubiere incurrido, previamente a que la Secretaría competente imponga alguna o algunas de las sanciones establecidas en esta Ley, dicha Secretaría deberá considerar tal situación como atenuante de la infracción cometida.

[courtesy translation]

#### **Paragraph 19 a)**

The Biosafety Law indicates, in several of its provisions, that the Ministries (SAGARPA, SEMARNAT, HEALTH), within the scope of their authority under that Law, shall order one or more of the measures contained therein, should

the following occur in the course of activities involving GMOs:

- I. Originally unforeseen risks arise, which could cause damages or significant adverse effects for human health or biological diversity or animal, plant or aquatic health;
- II. There are damages or significant adverse effects for human health or biological diversity, or animal, plant or aquatic health, or
- III. GMOs for which there is no permit and/or which are unauthorized are accidentally released into the environment.

In those cases, measures may include the following:

- A. Temporary, partial or total closure of the locations and/or facilities where the GMOs are handled or stored, or where the activities generating the circumstances that give rise to the measure take place;
- B. Insuring, on a precautionary basis, the GMOs, as well as the goods, vehicles, tools and equipment directly linked to the act or omission giving rise to measure;
- C. The temporary, partial or total suspension of the activity motivating the measure;
- D. Repatriating GMOs to their country of origin;
- E. Taking the necessary actions and measures to stop the circumstances motivating the measure, and
- F. Destroying the GMOs in question, at the interested party's expense, for which the following shall apply:
  - This shall only take place if the risks or damages are severe or irreparable, and only if imposing this measure is the only possible means of preventing, lessening or mitigating the risks or damages that gave rise to the measure;
  - In order to decree the measure, the competent authority must hand down a ruling, with scientific and technical proof, that justifies the destruction of the GMO in question. It must bring the ruling to the attention of the interested party so that said party may, within five days, avail itself of its rights and, if applicable, present any proof which it may hold, and
  - While the competent authority is handing down the appropriate resolution, it may order, prior to the resolution, precautionary insurance of the GMOs, which may be carried out by the Ministry itself, or through the interested party.

Furthermore, the competent Ministry imposing the measures mentioned in the Law may apply to the other competent Ministries to enforce one or more of the measures established in other existing orders within the National Legal Framework.

When the competent Ministries order one of the above-mentioned measures, they shall indicate to the interested party the actions that must be carried out to rectify the irregularities that motivated said measures, as well as the timeframe for performing those actions, so that, upon fulfillment, an order can be issued to withdraw the imposed measures.

Should the interested party refuse to carry out the actions to rectify the irregularities that motivated the imposition of the measure or measures in question, the Ministry that has imposed the measures shall carry them out immediately, entirely at the expense of the unwilling interested party.

In the event that the interested party carries out the safety or emergency measures, or rectifies the irregularities caused, before the competent Ministry imposes one or more of the sanctions contemplated by the present Law, said Ministry must consider this to be an extenuating circumstance of the infraction committed.

#### **Pregunta 20 b)**

No, de manera práctica sin embargo en la Ley: En este punto la legislación en materia de bioseguridad establece en el artículo 115 fracción III, que cuando se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente, se podrán aplicar medidas como las siguientes:

- A. Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida;

- B. El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida;
- C. La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida;
- D. La repatriación de OGMs a su país de origen;
- E. La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida, y
- F. La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:
  - Procederá únicamente en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron. Para determinar la imposición de la medida, la Secretaría competente deberá emitir un dictamen, sustentado técnica y científicamente, mediante el cual se justifique la procedencia de la destrucción del OGM de que se trate, debiéndolo hacer del conocimiento del interesado, para que éste dentro de los cinco días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en su caso, aporte las pruebas con que cuente, y

En tanto la Secretaría competente dicta la resolución que proceda, podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado.

[courtesy translation]

#### **Paragraph 20 b)**

Not practically speaking, but, in the Law: with regard to this point, the biosafety legislation stipulates, in article 115, subparagraph III, that when non-permitted and/or unauthorized GMOs are accidentally released into the atmosphere, measures like the following may be applied:

- A. Temporary, partial or total closure of the locations and/or facilities where the GMOs are handled or stored, or where the activities generating the circumstances that give rise to the measure take place;
- B. Insuring, on a precautionary basis, the GMOs, as well as the goods, vehicles, tools and equipment directly linked to the act or omission giving rise to measure;
- C. The temporary, partial or total suspension of the activity motivating the measure;
- D. Repatriating GMOs to their country of origin;
- E. Taking the necessary actions and measures to stop the circumstances motivating the measure, and
- F. Destroying the GMOs in question, at the interested party's expense, for which the following shall apply:
  - This shall only take place if the risks or damages are severe or irreparable, and only if enforcing this measure is the only possible means of preventing, lessening or mitigating the risks or damages that gave rise to the measure. In order to decree the measure, the competent authority must hand down a ruling, with scientific and technical proof, that justifies the destruction of the GMO in question. It must bring the ruling to the attention of the interested party so that said party may, within five days, avail itself of its rights and, if applicable, present any proof which it may hold. While the competent authority is handing down the appropriate resolution, it may order, prior to the resolution, precautionary insurance of the GMOs, which may be carried out by the Ministry itself, or through the interested party.

#### **Pregunta 32 a)**

La Ley de Bioseguridad señala que los interesados podrán identificar claramente en su solicitud de permiso, aquella información que deba considerarse como confidencial conforme al régimen de propiedad industrial o de derechos de autor. La Secretaría correspondiente se sujetará a lo establecido en las leyes de la materia y se abstendrá de mandar registrar y de facilitar a terceros la información y los datos que estén protegidos por dichas leyes.



La ley igualmente señala que no tendrán el carácter de confidencial:

- I. La descripción general de los OGMs;
- II. La identificación del interesado o responsable de la actividad;
- III. La finalidad y el lugar o lugares de la actividad;
- IV. Los sistemas y las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia, y
- V. Los estudios sobre los posibles riesgos a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica.

Por otro lado también son aplicables en forma complementaria las disposiciones aplicables en materia de acceso a la información pública gubernamental que aplican a nivel federal en todo el país (Ley de Acceso a la Información Pública Federal).

[courtesy translation]

**Paragraph 32 a)**

The Biosafety Law indicates that the interested parties will be able to indicate clearly, in their permit application, which information should be considered confidential according to the industrial property or copyright regime. The corresponding Ministry shall submit to established legislation in this regard and shall abstain from ordering that the information and data protected by said laws be registered and provided to third parties.

The law also indicates that the following shall not be confidential:

- I. The general description of the GMOs;
- II. The identification of the interested party or person responsible for the activity;
- III. The purpose and location or locations of the activity;
- IV. Biosafety, monitoring, control and emergency measures and systems; and
- V. Analyses of the potential risks to human health or the environment and biological diversity.

Furthermore, applicable provisions for access to public government information at the federal level throughout the country (Law on Access to Federal Public Information) shall also apply, in a complementary manner.

**Pregunta 33 b)**

Desde la entrada en vigor del Protocolo en nuestro país no ha recibido ninguna notificación sin embargo nuestra ley remite a solicitudes de liberación que serían equivalentes a notificaciones y que hasta la fecha se han dado entre país Parte y país no Parte. Adicionalmente en algunas de estas solicitudes se menciona que el origen de las semillas pudiera ser Brasil (país Parte). Por lo que en el caso de que fuera cierto deberíamos recibir notificación por parte del exportador.

[courtesy translation]

**Paragraph 33 b)**

We have not received any notifications since the entry into effect of the Protocol. However, our law mentions applications for release, which would be equivalent to notifications and which, to date, have taken place between a Party to the Protocol and a non-Party.

In addition, it has been mentioned in some of these applications that the origin of the seeds could be Brazil (a Party). If this is true, we should receive notification from the exporter.

**Pregunta 40 b)**

Las metas arriba mencionadas sobre manejo y gestión apropiados, uso de la evaluación y manejo del riesgo, así como el entrenamiento técnico y científico para el mejoramiento de las capacidades en bioseguridad, no han sido completadas aún debido a que el país es centro de origen y diversificación de uno de los cultivos comerciales más manipulados: el maíz, lo que complica las decisiones y el tipo de entrenamiento que debe darse a los oficiales del gobierno de México. El pasado mes de mayo las primeras solicitudes de liberación al medio ambiente de maíz transgénico fueron sometidas en un intento por levantar la moratoria “de facto” iniciada en 1998. Dichas solicitudes se han evaluado mas las autorizaciones no se han producido. Es importante mencionar que se han evaluado con base en un documento “Políticas y lineamientos para la experimentación con maíz transgénico en México”, y con el “expertise” del subcomité especializado de Agricultura. Este documento se discutió en el seno de dicho Subcomité, basándose en las experiencias de los distintos expertos que lo conforman y otros asesores científicos expertos en bioseguridad.

Por otro lado el equipamiento de los laboratorios nacionales de Agricultura y Medio Ambiente fue realizado con fondos del proyecto GEF-CIBIOGEM México. Por recomendación de los evaluadores de Banco Mundial dicho proyecto no incluyó al sector Salud formalmente, lo que ha causado que este Sector haya tenido que recurrir a fondos nacionales para equipar sus laboratorios. Actualmente se requieren fondos para complementar el equipamiento, así como se requiere claramente inversión para finalizar el entrenamiento del personal especializado.

Una serie de actividades aún deben implementarse, una vez equipados los laboratorios, independientemente de la posición internacional que adopte el país respecto de los umbrales y tipo de monitoreo que se adopte en el país, puesto que no existen aún los laboratorios nacionales o privados que hayan sido certificados. Cual se el detalle acerca del monitoreo de los OGMs puestos en el mercado, el país aún tiene mucho que implementar para lograrlo.

[courtesy translation]

**Paragraph 40 b)**

The above-mentioned goals for proper handling, risk assessment use and risk management, as well as for technical and scientific training to improve biosafety capacity, have not yet been met, because Mexico is a centre of origin and diversification of one of the most manipulated commercial crops: corn, which complicates decisions and the type of training that should be provided to Mexican government officials. Last May, the first applications for release into the environment of transgenic corn were submitted in an attempt to lift the “de facto” moratorium begun in 1998. Those applications have been assessed, but the authorizations have not been given. It is important to mention that they have been assessed using the “Policies and Guidelines for Experimenting with Transgenic Corn in Mexico” document and the expertise of the specialized Agriculture Subcommittee. The document was discussed by said Subcommittee, based on the experience of its various expert members and other scientific consultants specialized in biosafety.

The national laboratories of the ministries of Agriculture and the Environment were equipped with funds from the GEF-CIBIOGEM Mexico project. Upon a recommendation by World Bank evaluators, said project did not formally include the Health sector, which meant that this sector had to resort to national funds to equip its laboratories. Funds are currently needed to complement the equipment, and investment is clearly needed to finalize the training of specialized personnel.

There is still a series of activities to implement, once the laboratories have been equipped, regardless of the country’s international position with regard to thresholds and type of monitoring, since there are no national or private laboratories that have been certified. Whatever the specifics may be with regard to monitoring the GMOs put on the market, Mexico still has a great deal to implement before it can do so.

***Comentarios sobre el formato para presentación de informes***

La redacción de estas preguntas se basó en los artículos del Protocolo. Proporcione información acerca de las dificultades que hubiera tenido al interpretar el sentido de las preguntas:

--